

Translation of Finnish patent application No. 891 974

Published 27th October 1990 in Finland

Abandoned after publication

Surgical screws manufactured of polymers and polymer composites

Biomaterials are synthetic materials that are used in medical devices intended to interact with biological systems.

Biomaterials can be classified to metals, polymers, ceramics, and composites or material combinations.

In the medical field, non-reinforced implants are known, which implants are manufactured of biostable, that is, polymers not degradable in tissues, and implants that are manufactured of absorbable, that is, polymers degradable in tissues. Further, polymer-based implants are known which implants are manufactured of reinforced composites, and can be classified as entirely biostable, partially absorbable and totally absorbable implants.

In surgery, it is known to employ implants manufactured of biomaterials, or parts or components thereof, for the fixation of bone fractures, osteotomies or arthrodeses, joint lesions, tendon and ligament lesions etc. These kinds of devices are, for example rods, screws, plates, intramedullary nails and staples, which have been described from various points in the literature of the field. Especially the screws are most essential fixation devices for tissue lesions and for fixation of other implants (for example plates and prostheses) because of their many-sided possibilities of use.

A typical surgical screw (raw material: metal, ceramics, polymer or composite) comprises according to Figure 1 a shaft part (a), the first part of which is the base part (b) and the end part is the tip of the screw (c). The base part is at least partially threaded (d), and connected to the base part, there can be a head (e) inside of which there can be a slot or socket (f) for turning the screw. To turn the screw into the tissue (for example into a threaded drill channel) is done with aid of a screwdriver, the tip of which is positioned to the slot (f). The turning of the screw can also be done with aid of a screwdriver that is supported on the outer surface of the flat head (for example BIOCERAM® aluminum oxide screws).

The screw-head can also be threaded (for example the so-called Herbert™ screws).

The purpose of the screw-head is to stop the screw at the final stage of the turning because the torque force opposing the turning increases rapidly in consequence of the greater cross-section of the head (e) in comparison with that of the base part (a) when the head comes into contact with the tissue as the screw turns deeper into the tissue.

U.S. Pat. No. 3,620,218 to Schmitt and Polistina and U.S. Pat. No. 3,739,773 to Scmitt and Polistina suggest absorbable implants such as rods, screws, plates or cylinders, which are made of polyglycolic acid.

U.S. Pat. No. 4,052,988 to Doddi, Versfelt and Wasserman suggests polydioxanone-made absorbable sutures and other surgical devices.

U.S. Pat. No. 4,279,249 to Vert, Chabot, Leray and Christel suggests osteosynthesis devices which are made of polylactide or a copolymer rich on lactide units, which copolymer has been reinforced with reinforcing elements made of polyglycolide or polyglycolide elements mainly containing glycolic acid units.

DE 29 47 985 A1 to Belych, Davydov, Chromov, Moscenskij, Movsovic, Rojtberg, Voskresenskij, Persin and Moskvitin suggest at least partially degradable composites which are made of, for example, a copolymer of methyl-methacrylate and N-vinylpyrrolidine reinforced with polyamide fibers or oxy-cellulose fibers.

EPO 0 013 862 to Mittelmeier, Moser and Leu suggests polymeric osteosynthesis plate reinforced with carbon fiber layers which have been organized in layers.

U.S. Pat. No. 4,243,755 to Rosensaft and Webb suggests absorbable surgical products, which are made of a copolymer of glycolic acid and trimethylcarbonate.

U.K. Pat. Appl. GB 2 084 468 A to Hunt, Mundell and Strover suggests a tack which comprises an elongated cylindrical pipe-like part which has a head in one end and inside of which there is a channel which opens at the tip part of the tack. The tack comprises a rod, which can be positioned to the channel to expand the cylindrical part, which part and the rod are made of biocompatible material, and the cylindrical part contains carbon fibers, which are oriented longitudinally to the cylindrical part.

U.S. Pat. No. 4,329,743 to Alexander, Parsons, Strauchler and Weiss suggests a composite, which is suitable to the manufacture of surgical articles, and which is made of a bioabsorbable polymer and carbon fibers.

U.S. Pat. No. 4,343,931 to Barrows suggests an absorbable polyesteramide, which is suitable for implant manufacturing.

EPO 0 146 398 to Dunn and Casper suggests a method to make biodegradable prostheses of a biodegradable polymer matrix and reinforcing bioabsorbable fibers therein.

EPO 0 171 884 to Turner, Swerdow and Bate suggests endoprotheses which are made of polyarylether ketone and possible reinforcement which can be fiber-like, particles or massive.

WO 86/00533 to Leenslag, Pennings, Veth and Jansen suggests an implant material which is intended for the reconstructive surgery of bone material and which comprises biodegradable or biostable fibers and a porous matrix of a biodegradable polymer material.

The publication 9th Annual Meeting of the Society for Biomaterials, Birmingham, Alabama, April 27-May 1, 1983, p. 17, Tunc, suggests a high-strength absorbable polylactide the initial tensile strength of which is ca. 50-60 MPa and which retains a significant part of its initial strength through 8-12 weeks postoperatively. This justifies evaluating the material as a basic material for internal bone fixation devices, which are in tissues totally absorbable.

The publication 31st Annual ORS, Las Vegas, Nevada, Jan. 21-24, 19985, p. 165, Tunc, Rohovsky, Lehman, Stronwater and Kummer, describes the use of a high-strength, totally absorbable polylactide (the initial strength 57.1 MPa) as plates and screws for the fixation of radius osteotomies in dogs.

The publication The 12th Annual Meeting of the Society for Biomaterials, Minneapolis-St. Paul, Minnesota, May 29 – June 1, 1986, Tunc, Rohovsky, Zadwasky, Spieker and Strauss, suggests the use of a screw made of high-strength polylactide to fix avulsion-type fractures (the fixation of a calcaneus-osteotomy in dog).

U.S. Pat. No. 4,776,329 to Treharne suggests a compression screw equipment, which comprises non-resorbable compression members and a screw. At least the screw head is made of a material, which resorbs when in contact with tissue liquids.

U.S. Pat. No. 4,743,257 to Törmälä, Rokkanen, Laiho, Tamminmäki and Vainionpää suggests a self-reinforced surgical composite material which is formed about the absorbable polymer which is reinforced with the absorbable reinforcement units which have the same chemical element percentage composition as the matrix.

FI Pat. Appl. No. 87 0111 to Törmälä, Rokkanen, Vainionpää, Laiho, Heponen and Pohjonen suggests self-reinforced surgical devices for bone fracture fixations which are made of at least partially fibrillated absorbable polymer materials.

According to the publication VIth International Conference PIMS, Leeuwenhorst Congress Centre, Holland, 12-14 April, 1988, pp. 34/1-34/6, Pohjonen, Törmälä, Mikkola Laiho, Helevirta, Lähde, Vainionpää and Rokkanen, excellent strength values have been measured for self-reinforced (SR) absorbable surgical materials, for example, for SR-polyglycolide the bending strength of 415 MPa and for SR-polylactide the bending strength of 300 MPa. Also the publication Am. Chem. Soc., 196th ACS Meeting, L.A., California, Sept. 25-30, 1988, pp.383-387, Tunc and Jadhav, reports a good tensile resistance for polylactide (300 MPa).

The publication Acta Orthop. Scand., 59(5), 1988, p. 18, Partio, Böstman, Vainionpää, Pätäälä, Hirvensalo, Vihtonen, Törmälä and Rokkanen, suggests the fixation of cancellous bone fractures with a self-reinforced absorbable screw the head of which has been designed in such a way (flat) that the screw can be positioned to the pre-drilled channel in bone with a screwdriver comprising in its tip a cavity in which the screw head at least partially suits.

The screws which are made of biostable, partially absorbable or totally absorbable polymers or polymer composites and which can be used, for example, in the fixation of bone fractures, osteotomies, arthrodeses, cartilage and ligament lesions or prostheses, have, however, some shortcomings which limit their use.

The torsion resistance of non-reinforced biostable and absorbable screws is so small that the screws break easily. For example, the screw-head can turn off when the screw is turned into the bone (see e.g. the publications Unfallchirurg 88, 1985, 126-133, Gay and Bucher, and Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. 9, 1985, 196-201, Ewersu and Förster).

The module of fiber-reinforced biostable, partially absorbable or totally absorbable screws made of polymer composites is clearly smaller than the module of metallic screw materials. The modules of polymer composites are typically between 5 and 50 GPa, whereas those of implant steel are around 200 GPa. So the polymer composites are considerably more flexible than steel. This is an advantage in relation to the fracture healing (see, for example, the Thesis of P. Axelson, "Fixation of cancellous bone and physeal canine and feline fractures with biodegradable self-reinforced polyglycolide devices", Veterinary University, Helsinki 1989), but the flexibility of the materials of which these screws are made prevents the use of such a turning head where there is a slot for the screwdriver in the middle of the head, because the screwdriver tip easily starts to rotate in the screw-head slot because of the small boundary surface between the tip and the

slot. This kind of head is very handy in the steel screws (see e.g. AO/ASIF Instrumentation, Séquin and Texhammar, Springer Verlag, Berlin, 1981).

Based on the above reasons polymer screws must have large cross-heads or the screws must be short (see e.g. the Thesis of J. Leenslag "Poly(L-lactide) and its Biomedical Applications", University of Groningen, 1987) or the polymer composite screw must be turned with a screwdriver that is supported on the outer surface of the screw.

The present invention suggests a surgical screw which is made of a polymer or polymer composite in which the above mentioned shortcomings of known polymer or polymer composite screws can be eliminated effectively.

It has been surprisingly discovered in the present invention that when a polymer or polymer composite screw has been equipped with a bore which is open at least in one end of the screw for turning the screw with a screwdriver and which bore extends at least to the base (b) area of the shaft part (a), it is possible to have the needed force for the turning the screw into tissue (for example, bone) dispersed to a significantly larger area in the screw than in known polymer and polymer composite screws in which the turning force is focused into the screw head. So the screws of the present invention have a better torsion resistance [torsion resistance = maximal torsional force or torque when turning the screw (for example, with a screwdriver or a corresponding device) which is needed to break the screw] than the known polymer and polymer composite screws. That is why the screws of the present invention can be turned into tissue, like bone, more tightly than the corresponding screws. For this reason the result is a tighter fixation with the screws of the present invention than with the known screws, and they are also more secure in use than the known screws.

So this invention suggests surgical screws made of a polymer, copolymer, polymer mixture or polymer composite which comprise (according to Figure 2) at least the shaft part (a), the first part of which is the base part (b) of the screw and the end part the tip (c) of the screw, in which screw the shaft part (a) is at least partially threaded (d) and in which screw there is a bore (g), which is open at least at one end of the screw and extends at least to the base (b) area of the shaft part (a), into which bore the tip of the screwdriver for turning the screw can be pushed or turned. In addition, the screw of the present invention may have a head according to Figure 2b or it can be headless like in Figure 2c. The depth of the bore (g) may be varied according to the screw size and turning forces during the turning. In an advantageous embodiment the bore (g) goes axially through the whole screw length as described in the cross-sectional Figure 2d. In such case the turning force disperses to the whole area of the longitudinal axis of the screw, which is very advantageous for an efficacious turning of the screw and so for a tight screw fixation.

The cross-sectional shape of the bore (g) can be a triangle, square, rectangle, pentagon or hexagon etc, cross-like, star-like or whatever shape that prevents the rotation of the screwdriver tip inside the screw in the bore (g) in relation to the screw wall when turning the screw. Figure 3 represents as an example some typical cross-sections of the bore (g) on the cross-sectional plane (plane PL in Figure 2d) in the area of the shaft part (a) of the screw. In cross-sectional Figures 3a-3g, 1 = the cross-section of the screw shaft and 2 = the cross-section of the bore inside of the shaft part. In an advantageous embodiment the cross-section of the bore (g) is larger in the base part of the screw than in the tip part. This kind of conical bore or hole is especially advantageous, because the tip of the screwdriver can easily be pushed therein and also easily drawn out of the screw when the screw has been turned to the bottom.

In an advantageous embodiment the wall of the bore (g) is threaded and the tip of the screwdriver has a corresponding thread. Figure 4 represents a longitudinal cross-section of this kind of screw. When this kind of screw is installed into tissue the screwdriver is first turned inside of the screw. The tip part of the screwdriver can be equipped with a counter plate that stops the driver in a suitable depth inside of the screw. After that the polymer or composite screw can be turned as usual into tissue, like bone, into a predrilled channel. When the screw has been positioned, the tip part of the screwdriver is removed from the screw by turning it to the opposite direction than during the installation phase. Figure 4b represents schematically in longitudinal cross-section the situation when the screwdriver tip has been turned inside of the screw.

In an advantageous embodiment the outer surface of the screw of the present invention can be designed in such a way that the sleeve or protruding parts are supported as well by the in-going part as by outer surface of the screw. So the counter plate of the screw may be designed to a sleeve, which is pushed forward, for example, over the flat head of the screw, when the tip of the screwdriver is pushed into the bore (g). The screw may also comprise at least one longitudinal groove on the outer surface and the screwdriver a corresponding projecting part, which penetrates the above groove. In this way the torque against the screw, when turning the screw, can be dispersed as well to the inside as outside of the screw, which in its turn improves the torsional resistance of the screw.

The screws of the present invention can be made of biocompatible polymers, copolymers or polymer mixtures. As well biostable as absorbable polymers, copolymers and their different mixtures come into question. The screws can be reinforced with biostable and/or absorbable fibers, too.

Table 1 presents some biostable polymers, which can be used to manufacture the screws of the present invention.

Table 1. Biostable polymers

Name	Abbreviations
Polyethenes	PE (LDPE, HDPE, LLDPE)
Polypropylene	PP
Styrene plastics	PS, ABS, SAN
Akrylonitrile butadiene styrene	ABS
Epoxy plastic	EP
Polyamides	PA6, PA66, PA11, PA12, PA64
Polyacetal	POM
Polyphenylene oxide	PPO
Polycarbonate	PC
Polymethyl-methacrylate	PMMA
Polytetrafluoroethylene	PTFE
Silicone polymers	SI
Polyurethanes	PU
Polyarylate	PAr
Polyarylsulphone	PAS
Polyether ketone	PEK
Polyether etherketone	PEEK
Polyethersulphone	PES
Polyphenylene sulphide	PPS
Polyimide	PI
Polyamide imide	PAI
Polyetherimide	PEI
Polysulphone	PSU
Thermoplastic fluoroplastics	ETFE, FEP, PFA, PVF
Thermoplastic liquid crystalline polymers	LCP
Thermoplastic polyesters	PET, PBT

The screws of the present invention can also be manufactured of absorbable (biodegradable or resorbable) polymers, copolymers, polymer mixtures or composites, which have been given in many publications like, for example, in the following inventions: U.S. Pat. No. 3,297,033, U.S. Pat. No. 636,956, U.S. Pat. No. 4,052,988, U.S. Pat. No. 4,343,931, U.S. Pat. No. 3,960,152, U.S. Pat. No. 4,243,775, FI Pat. Appl. No. 85 5079, FI Pat. Appl. No. 86 0366, FI Pat. Appl. No. 86 0440, and FI Pat. Appl. No. 88 5164.

Table 2 represents a lot of known absorbable (biodegradable) polymers which and the mixtures of which can be used as raw materials for devices of the present invention both as matrix (or binder polymers) and/or reinforcement elements.

Table 2. Biodegradable polymers

1. Polyglycolide (PGA)

Glycolide copolymers

2. Glycolide/lactide copolymers (PGA/PLA)
3. Glycolide/trimethylene carbonate copolymers (PGA/TMC)

Stereoisomers and copolymers of PLA

4. Poly-L-lactide (PLLA)
5. Poly-D-lactide (PDLA)
6. Poly-DL-lactide (PDLLA)
7. L-lactide/DL-lactide copolymers
L-lactide/D-lactide copolymers

Copolymers of PLA

8. Lactide/tetramethylene glycolide copolymers
9. Lactide/trimethylene carbonate copolymers
10. Lactide/ δ -valerolactone copolymers
11. Lactide/ ϵ -caprolactone copolymers
12. Polydepsipeptides (glycine-DL-lactide copolymer)
13. PLA/ethylene oxide copolymers
14. Asymmetrically 3,6-substituted poly-1,4-dioxane-2,4-diones
15. Poly- β -hydroxybutyrate (PHBA)
16. PHBA/ β -hydroxyvalerate copolymers (PHBA/PHVA)
17. Poly- β -hydroxypropionate (PHPA)
18. Poly- β -dioxanone (PDS)
19. Poly- δ -valerolactone
20. Poly- ϵ -caprolactone
21. Methylmethacrylate-N-vinylpyrrolidone copolymers
22. Polyesteramides
23. Polyesters of oxalic acid
24. Polydihydropyranes
25. Polyalkyl-2-cyanoacrylates
26. Polyurethanes (PU)
27. Polyvinyl alcohol (PVA)
28. Polypeptides
29. Poly- β -maleic acid (PMLA)
30. Poly- β -alkanoic acids
31. Polyethylene oxide (PEO)
32. Chitin polymers

Reference: S. Vainionpää, P. Rokkanen and P. Törmälä, Progr. Polym. Sci., 14 (1989) 681.

It is obvious that biodegradable polymers other than those set forth in Table 2 can also be used as raw materials for implants, devices and parts thereof of the present invention.

For example, the following publications can be used for the above purposes: U.S. Pat. No. 4,700,704, U.S. Pat. No. 4,653,497, U.S. Pat. No. 4,649,921, U.S. Pat.

No. 4,559,945, U.S. Pat. No. 4,532,928, U.S. Pat. No. 4,605,730, U.S. Pat. No. 4,441,496, U.S. Pat. No. 4,435,590, and U.S. Pat. No. 4,559,945.

The screws of the present invention can be manufactured of the above polymers using one polymer or a mixture of polymers.

Screws can be reinforced with polymer fibers or fiber mixtures (such as mixtures of biostable and absorbable fibers) which have been made of the above biostable and/or absorbable polymers, copolymers or mixtures thereof. Also other biocompatible fibers, such as carbon fibers, aramide fibers, glass fibers, aluminum oxide fibers etc. biostable ceramic fibers may be used as reinforcements of the screws of the present invention. Degradable glass fibers, such as tricalcium phosphate fibers, can also be used as reinforcements.

Screws of the present invention can also be reinforced with self-reinforcing techniques as represented, for example, in the publications in the beginning of the background information U.S. Pat. No. 4,743,257 and FI Pat. Appl. No. 87 0111.

Screws in accordance with the invention can be manufactured of polymers, copolymers, polymer mixtures and possible degradable and/or biostable reinforcement fibers by various methods, which are used in plastics technology, such as injection molding, extrusion with fibrillation and forming (see e.g. the publication FI Pat. Appl. 87 0111) or compression molding wherein the particles are formed from raw materials with aid of heat and/or pressure.

Devices in accordance with the invention can be manufactured from the above raw materials also by so-called solution techniques wherein at least part of the polymer is dissolved to a suitable solvent or is softened by a solvent and the materials or material mixture are compressed to an article by aid of pressure and possibly gentle heat whereupon the dissolved or softened polymer glues the material to a macroscopic article wherefrom the solvent is removed by evaporating.

It is also natural that devices of the present invention may contain various additives and adjuvants for facilitating the processability of the material such as, for example, stabilizers, antioxidants or plasticizers; for modifying the properties of thereof such as, for example, plasticizers or powdered ceramic materials or biostable fibers such as, for example, polyaramide or carbon fibers; or for facilitating the manipulation thereof such as, for example, colorants.

According to a preferred embodiment, devices of the present invention may contain some bioactive agent or agents, such as antibiotics, chemotherapeutic agents, wound-healing agents, growth hormone, contraceptive agent, anticoagulant, such as heparin etc. Such bioactive devices are particularly

preferred in clinical applications, since, in addition to mechanical effect, they have biochemical, medical and the like effects in various tissues.

The present invention and its applicability are described in more detail by means of the following examples.

EXAMPLE 1.

A heating mold for compression molding was manufactured to manufacture fiber-reinforced polymer screws. The dimensions of the screw cavity of the mold were: length 50 mm, diameter of the shaft part = 3.2 mm (= minimum diameter of the thread), maximum diameter = 4.5 mm (thread throughout the whole shaft part of the screw), length of the (flat) head = 4.5 mm, maximum diameter of the head = 8 mm and minimum diameter of the head = 5.5 mm.

An injection mold of the above dimensions was manufactured for injection molding of screws.

- A) Screws in accordance with the invention were manufactured by winding Dexon® suture (thickness USP 1) around a rotating polished metal (steel) mandrel (length 80 mm, maximum thickness of the thicker end 1.8 mm and thinner end 1.4 mm, cross-section square) by filament winding technique. The winding angle varied between -60° - 0° - $+60^{\circ}$, where 0° was the direction perpendicular to the longitudinal axis of the mandrel and $\pm 60^{\circ}$ were the maximum and minimum values of the winding angle varying on both sides of the previous direction. The wound billet was cut, sintered to a headless screw billet ($T = 215-225^{\circ}\text{C}$, compression time 10 min, pressure ca. 2000 bar) in the compression mold so that the metal mandrel was inside of the screw billet. The heading was done by heat compressing so that 5 mm of the metal mandrel came into sight. The metal mandrel was removed from the screw whereupon there was formed a hole square in cross-section going through the whole screw.
- B) Screws were manufactured from Dexon® -parallel thread bundles by the same compression mold wherein the reinforcement elements (Dexon® threads) were directed parallel to the longitudinal axis of the screw.
- C) Absorbable screws were manufactured from polyglycolide melt by injection molding.
- D) Absorbable screws were manufactured from polyglycolide melt by positioning a polished, 50 mm long steel mandrel square in cross-section in the middle of the screw mold parallel to the longitudinal axis of the screw. The maximum thickness of the mandrel was 1.8 mm in the head part of the screw and 1.4 mm in the tip part of the screw. The mandrel was removed from the ready-made screw.

The torsional strengths of the screws manufactured by the methods A, B, C and D were measured either by fixing the head and tip of the screw to the measuring device for torsional strength (screws B and C) or by pushing into the hole a long screwdriver tip fitting exactly the hole (screws A and D) and by fixing the screwdriver handle and the screw tip at the threaded part to the measuring device for torsional strength and by turning the head part and tip part to opposite directions around the longitudinal axis of the screw until it started to break.

The torsional strength of the screws A and D in accordance with the invention were 1.7 Nm and 1.3 Nm, respectively, and that of the screws B and C 0.8 Nm and 0.6 Nm.

EXAMPLE 2.

Biostable or partly absorbable, fiber-reinforced screws were manufactured by the compression mold of Example 1 of the following polymer/reinforcement fiber combinations (the weight ratio of matrix polymer and fiber reinforcement was between 70/30 and 50/50): polypropylene/glass fibers, polypropylene/carbon fibers, polyacetal/carbon fibers, polyamide 66/glass fibers, PEEK/carbon fibers, thermoplastic liquid crystalline polymer (Vectra®)/Kevlar fibers, PLLA/carbon fibers, PDS/carbon fibers, PDS/UHMPE fibers, PHBA/carbon fibers.

Compression molded screws were manufactured by (a) winding matrix polymer fiber and reinforcement fiber with the winding device of Example 1A around a metal mandrel to a billet which was compressed in the compression mold in the temperature $T = T_m + (5^\circ \rightarrow 20^\circ\text{C})$ where T_m = the melting point of the polymer to be compressed. Corresponding screws were made by compression molding a cylindrical braiding which was braided from the fibers of the polymer to be studied + reinforcement fibers (b) and there was no mandrel inside.

The torsional strength of the screws based on winding technique was measured by the test arrangement used for the screws A and D in Example 1 and the torsional technique of the screws based on braiding technique was measured by the test arrangement used for the screws B and C in Example 1.

When comparing the torsional strength of screws of the present invention comprising a hole for the screwdriver with the screws without a hole it was seen that the torsional strength of the screws with holes made of all studied material combinations was 1.2 - 2.5 times better than of the screws without a hole.

EXAMPLE 3

Polymer screws, which comprised a screwdriver hole in the middle of the screw (a), were manufactured by injection molding in the screw mold of Example 1 (there was a mandrel in the screw mold during the manufacturing stage of the screw) of the following polymers: polypropylene, polyacetal, polycarbonate,

PEEK, PES, thermoplastic polyester (Vectra®), PGA and PLLA. Corresponding screws without hole (b) were manufactured of the same polymers.

The torsional strengths of the screws with holes and without holes were measured using the test arrangement of the previous examples. In case of each polymer the screws with holes had a better torsional strength than the screws without holes being 1.1 - 3 times when compared with the screws without holes. What is claimed is:

1. A surgical screw for fixation of bone fractures, osteotomies, arthrodesis, cartilage-, ligament etc tissue lesions, implants or prostheses characterized in that the screw A) is manufactured of a polymer, copolymer or polymer mixture and a possible fiber reinforcement and B) comprises an at least at one end open bore (g) which extends at least to the area of the base part (b) of the shaft part (a) of the screw, in which bore (g) the tip part of a screwdriver, which is intended to the turning of the screw, can be pushed or turned.
2. A surgical screw according to claim 1 characterized in that the bore (g) is a hole parallel to the longitudinal axis of the screw and going through the whole screw.
3. A surgical screw according to claims 1 and/or 2 characterized in that the cross-sectional form of the bore (g) is triangle, square, rectangle, pentagon or hexagon, cross-like or star-like or some other regular or irregular shape, which prevents the rotation of the screwdriver tip in relation to the screw wall when the screw is turned.
4. A surgical screw according to at least one of the claims 1-3 characterized in that the cross-section of the bore (g) is larger at the base part than at the tip part.
5. A surgical screw according to at least one of the claims 1-3 characterized in that the bore (g) comprises a screw thread groove in the wall.
6. A surgical screw according to at least one of the claims 1-5 characterized in that it is manufactured of at least a biostable and/or absorbable polymer wherein there are possibly biostable and/or absorbable reinforcement fibers.
7. A surgical screw according to at least one of the claims 1-6 characterized in that the structure of the screw is at least partially self-reinforced.

ABSTRACT

The present invention represents surgical screws for fixation of bone fractures, osteotomies, arthrodesis, cartilage-, ligament etc tissue lesions, implants or prostheses which screws are A) manufactured of a polymer, copolymer or polymer mixture and a possible fiber reinforcement and B) comprise a bore (g) open at least at one end, which bore extends at least to the area of the base part (b) of the shaft part (a) of the screw, and in which bore (g) the tip part of a screwdriver, which is intended to the turning of the screw, can be pushed or turned.

The screws of the invention have better torsional strength properties than the known polymer screws and polymer composite (reinforced) screws.

Patenttihakemus n:o 891977

Hakemispäivä:

Siirretty alkupäivä:

Tullut julkiseksi:

Patentti- ja rekisterihallitukselle
Albertinkatu 25 A, 00180 Helsinki 18

PATENTTIHAKEMUS

Hakija:

Täydellinen nimi Biocon Oy
Kotipaikka (kunta) Tampere
Osoite Runeberginkatu 3 A, 33710 Tampere

(Jos useat yhdessä hakevat patenttia, ilmoitus siitä, onko joku heistä oikeutettu kaikkien puolesta vastaanottamaan patenttiviraston ilmoitukset).

Asiamies:

Nimi, kotipaikka ja osoite Pertti Törmälä
Tampere, Runeberginkatu 3 A, 33710 Tampere

K ksijä:

Nimi ja osoite Liite

Keksinnön nimitys:

(Mikäli mahdollista myös ruotsiksi)

Polymeereista ja polymeerikomposiiteista valmistetut kirurgiset ruuvit

Etuoikeus:

Päivä, maa ja numero

Jakamalla erotettu hakemus ☐ } Kantahakemuksen n:o
Lohkaistu » ☐ } Pyydetty alkupäivä

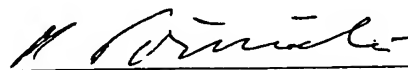
Liitteet:

- ☒ Hakemuskirjan jäljennös
☒ Selitys 3 kpl:eenä
☒ Vaatimukset suom./~~xxx~~ »
☒ Tiivistelmä suom./~~xxx~~ »
☒ 4 kpl piirustuksia »
☐ Tarvittavat tiedot PL 8 a §:n mukaisesta mikro-organismien talletuksesta.
☐ Siirtokirja
☐ Valtakirja
☐ Etuoikeustodistus
☐

Maksut:

- ☒ Perusmaksu 850 mk
☐ Lisämaksu jokaisesta 10 ylittävästä patenttivaatimuksesta _____ mk
☒ Viitejulkaisumaksu 60 mk
☐

Tampere 22 päivänä huhti kuuta 1989


Pertti Törmälä Allekirjoitus

Liite patenttihakemukseen "Polymeereista ja polymeerikomposiiteista valmistetut kirurgiset ruuvit"

Keksijät:

Pertti Törmälä
Runeberginkatu 3 A
33710 Tampere

Markku Tamminmäki
Kukkolankatu 23 B 12
33400 Tampere

Seppo Vainionpää
Orapihlajatie 21-27 B 12
00320 Helsinki

Pentti Rokkanen
Marjaniemenranta 29
00930 Helsinki

Esa Partio
Lauttasaarentie 43 A 18
00200 Helsinki

Polymeereista ja polymeerikomposiiteista valmistetut kirurgiset ruuvit

Biomateriaalit ovat synteettisiä materiaaleja, joita käytetään lääketieteellisissä välineissä, joiden tarkoitus on olla
5 vuorovaikutuksessa biologisten systeemien kanssa.

Biomateriaalit voidaan luokitella metalleihin, polymeereihin, keraameihin ja komposiitteihin l. yhdistelmäateriaaleihin.

Alalla ovat tunnettuja lujittamattomat, biostabiileista l. elimistössä hajoamattomista polymeereista valmistetut
10 implantaatit sekä absorboituvista l. elimistössä liukenevista polymeereista valmistetut implantaatit. Edelleen ovat tunnettuja polymeeripohjaisiin, lujitettuihin komposiitteihin perustuvat implantaatit, jotka taas voidaan luokitella täysin biostabiileihin, osittain absorboituihin ja täysin absorboituihin implantaatteihin.
15

Kirurgiassa on tunnettua käyttää biomateriaaleista valmistettuja implantaatteja tai niiden osia tai komponentteja luunmurtumien, osteotomioiden tai artrodesin, nivelvaurioiden, jänne- ja ligamenttivaurioiden, tms. fiksaatioon. Tällaisia
20 välineitä ovat esim. sauvat, ruuvit, levyt, ydinnaulat ja hakaset, joita on monipuolisesti kuvattu alan kirjallisuudessa. Erityisesti ruuvit ovat keskeisen tärkeitä kudოსvaurioiden fiksaatiövälineitä sekä muiden implantaattien (esim. levyjen ja proteesien) kiinnitysvälineitä niiden monipuolisista
25 käyttömahdollisuuksista johtuen.

Tyypillinen kirurginen ruuvi (raaka-aine: metalli, keraami, polymeeri tai komposiitti) muodostuu kaavakuvan 1 mukaan varsiosasta (a), jonka alkuosa on ruuvin tyviosa (b) ja loppuosa ruuvin kärki (c). Ruuvin varsiosa on ainakin osittain
30 varustettu kierteellä (d) ja tyviosan jatkeena voi olla kanta (e), jonka sisällä voi olla kolo tai syvennys (f) ruuvin kiertämistä varten. Ruuvin kiertäminen kudokseen (esim. luuhun tehtyyn kierteitettyyn porakanavaan) tapahtuu erityisen ruuvimeisselin avulla, jonka kärki sijoitetaan syvennykseen

(f). Ruuvien kiertäminen voi myös tapahtua litteän kannan ulkopintaan tukeutuvan ruuvimeisselin avulla (esim. BIOCERAM[®] alumiinioksidiruuvit).

Myös ruuvien kanta (e) voi olla varustettu kierteellä (esim. ns. HerbertTM -ruuvi).

Ruuvien kannan (e) tarkoitus on pysäyttää ruuvi kiertämisen lopuvaiheessa, koska vääntöä vastustava kitkavoima kasvaa kannan (e) varsiosaa (a) suuremmasta poikkileikkauksesta johtuen nopeasti kannan tullessa kontaktiin kudoksen kanssa ruuvien kiertyessä syvemmälle kudokseen.

Julkaisuissa U.S. Pat. No. 3 620 218, E. Schmitt and R. Polistina "Cylindrical Prosthetic Devices of Polyglycolic Acid" ja U.S. Pat. No. 3 739 773, E. Schmitt and R. Polistina "Polyglycolic Acid Prosthetic Devices" on esitetty polyglykolihaposta valmistetut absorboituvat implantaatit kuten sauvat, ruuvit, levyt tai sylinterit.

Julkaisussa U.S. Pat. No. 4 052 988, N. Doddi, C. Versfelt and D. Wasserman, "Synthetic Absorbable Surgical Devices of Poly-dioxanone" on esitetty polydioksanonista valmistetut absorboituvat sutuurat ja muut kirurgiset välineet.

Julkaisussa U.S. Pat. No. 4 279 249, M. Vert, F. Chabot, J. Leray and P. Christel "New Prosthesis Parts, Their preparation and Their Application" on esitetty osteosynteesivälineet, jotka on valmistettu polylaktidista tai runsaasti laktidiyksikköjä sisältävästä kopolymeeristä, joka on lujitettu polyglykolidista tai pääasiassa glykoli happoyksikköjä sisältävästä kopolymeeristä valmistetuilla lujite-elementeillä.

Julkaisussa DE 29 47 985 A 1, S. Belych, A. Davydov, G. Chromov, A. Moscenskiy, I. Movsovic, G. Rojtberg, G. Voskresenskiy, G. Persin und V. Moskvitin "Biodestruktiver Stoff für Verbindungselemente für Knochengewebe" on esitetty

ainakin osittain degradoituvat komposiitit, jotka muodostuvat esim. metyyylimetakrylaatin ja N-vinyylipyrrolidonin kopolymeerista, joka on lujitettu polyamidikuiduilla tai oksiselluloosakuiduilla.

- 5 Julkaisussa EPO 0 013 862, H. Mittelmeier, H. Moser und B. Leu "Knochenplatte für die Osteosynthese" on esitetty kerroksellisesti järjestetyillä hiilikuitukerroksilla lujitettu polymeerinen osteosynteesilevy.

- 10 Julkaisussa U.S. Pat. No. 4 243 775, M. Rosensaft and R. Webb "Synthetic Polyester Surgical Articles" on esitetty absorboituvat glykolihiapon ja trimetyleenikarbonaatin kopolymeerista valmistetut kirurgiset tuotteet.

- 15 Julkaisussa U.K. Pat. Appl. GB 2 084 468 A, M. Hunt, P. Mundell and A. Strover "Surgical Implant" on esitetty nasta, jossa on pitkänomainen sylinterimäinen osa, joka on putkimainen, jonka toisessa päässä on kanta ja jonka sisällä on kanava, joka aukeaa nastan kärkipäässä, nastan käsittäessä sauvan, joka voidaan asettaa kanavaan sylinterimäisen osan laajentamiseksi, joka osa ja sauva ovat kudossopeutuvaa materiaalia ja sylinterimäinen osa sisältää hiilikuituja, jotka ovat orientoituneet pitkittäissuuntaisesti sylinterimäiseen osaan nähden.
- 20

- 25 Julkaisussa U.S. Pat. No. 4 329 743, H. Alexander, R. Parsons, I. Strauchler and A. Weiss "Bioabsorbable composite tissue scaffold" on esitetty bio-absorboituvan polymeerin ja hiilikuitujen muodostama komposiitti, joka on sopiva kirurgisten artikkeleiden valmistamiseksi.

- 30 Julkaisussa U.S. Pat. No. 4 343 931, T. Barrows "Synthetic Absorbable Surgical Devices of Poly(esteramides)" on esitetty absorboituva polyesteriamidi, joka on sopiva implantaattien valmistukseen.

Julkaisussa EPO 0 146 398, R. Dunn and R. Casper "Method of

Producing Biodegradable Prosthesis and Products Therefrom" on esitetty menetelmä biodegradoituvien proteesien valmistamiseksi biodegradoituvasta polymeerimatriisista ja siinä lujitteena olevista bioabsorboituvista kuiduista.

- 5 Julkaisussa EPO 0 171 884, R. Turner, M. Swerdow and B. Bate "Prosthetic devices" on esitetty endoproteesit, jotka on valmistettu polyaryyllieetteriketonista ja mahdollisesta lujitteesta, mikä voi olla kuitumainen, hiukkasmainen tai massiivinen.
- 10 Julkaisussa WO 86/00533, J. Leenslag, A. Pennings, R. Veth and H. Jansen "Bone Implant" on esitetty luumateriaalin rekonstruktiiviseen kirurgiaan implantaattimateriaali, joka muodostuu biodegradoituvista tai biostabiileista kuiduista ja biodegradoituvan polymeerimateriaalin huokoisesta matriisista.
- 15 Julkaisussa D. Tunc "A High Strength Absorbable Polymer for Internal Bone Fixation" 9th Annual Meeting of the Society for Biomaterials, Birmingham, Alabama, April 27 - May 1, 1983, p. 17, on esitetty suurilujuuksinen absorboituva polylaktidi, jolla on lähtövetolujuus n. 50-60 MPa ja joka säilyttää
20 merkittävän osuuden alkulujuudestaan 8-12 viikon jälkeen implantaatiosta. Tämä antaa oikeutuksen materiaalin edelleen arvioimiseksi perusmateriaalina totaalisesti kehossa absorboituviksi sisäisiksi luun fiksaatiovälineiksi.
- 25 Julkaisussa D. Tunc, M. Rohovsky, W. Lehman, A. Strongwater and F. Kummer "Evaluation of Body Absorbable Bone Fixation Devices", 31st Annual ORS, Las Vegas, Nevada, Jan. 21, 22, 23, 24, 1985, p. 165, käytettiin suurilujuuksista, totaalisesti absorboituvaa polylaktidia (lähtölujuus 57.1 MPa) levyinä ja ruuveina koirille tehtyjen radiusosteotomioiden fiksatioon.
- 30 Julkaisussa D. Tunc, M. Rohovsky, J. Zadwadsky, J. Spieker and E. Strauss "Evaluation of Body Absorbable Screw in Avulsion Type Fractures", The 12th Annual Meeting of the Society for

5 Biomaterials, Minneapolis - St. Paul, Minnesota, USA, May 29 to June 1, 1986, p. 168, on esitetty suurilujuuksisesta polylaktidista valmistetun ruuvin käyttö avulsio-tyyppisten murtumien fiksaatiossa (koiran calcaneus-osteotomian fiksaatio).

10 Julkaisussa U.S. Pat. No. 4 776 329, R. Treharne "Resorbable Compressing Screw and Method" on esitetty kompressioruuvilaitteisto, jossa on ei-resorboituvat kompressiojäsenet ja ruuvi. Ainakin ruuvin pää muodostuu materiaalista, joka resorboituu ollessaan kontaktissa kudoksenesteisiin.

15 Julkaisussa U.S. Pat. No. 4 743 257, P. Törmälä, P. Rokkanen, J. Laiho, M. Tamminmäki and S. Vainionpää "Material for Osteosynthesis Devices" on esitetty itselujittunut kirurginen komposiittimateriaali, joka muodostuu absorboituvasta polymeerista, joka on lujitettu absorboituvilla lujite-elementeillä, joilla on sama kemiallinen alkuainekoostumus kuin matriisilla.

20 Julkaisussa FI Pat.Hak. No. 87 0111, P. Törmälä, P. Rokkanen, S. Vainionpää, J. Laiho, V.-P. Heponen ja T. Pohjonen "Kirurgiset Materiaalit ja Välineet" on esitetty itselujittuneet kirurgiset luunmurtumien hoitovälineet, jotka on valmistettu ainakin osittain fibrilloiduista absorboituvista polymeerimateriaaleista.

25 Itselujittuneille (SR) absorboituville kirurgisille materiaaleille on mitattu julkaisun T. Pohjonen, P. Törmälä, J. Mikkola, J. Laiho, P. Helevirta, H. Lähde, S. Vainionpää and P. Rokkanen "Studies on Mechanical Properties of Totally Biodegradable Polymeric Rods for Fixation of Bone Fractures" VIth International Conference PIMS, Leeuwenhorst Congress Centre, Holland, 12-14 April 1988, p. 34/1-34/6, mukaan erinomaaisia lujuusarvoja, esim. SR-polyglykolidille taivutuslujuus 415 MPa ja SR-polylaktidille taivutuslujuus 300 MPa. Myös julkaisussa D. Tunc and J. Jadhav "Development of

Absorbable Ultra High Strength Polylactide", Am. Chem. Soc., 196th ACS Meeting, Abstracts of Papers, L.A., California, Sept. 25-30, 1988, p. 383-387, on SR-polylaktidille ilmoitettu hyvä vetolujuus (300 MPa).

- 5 Julkaisussa E. Partio, O. Böstman, S. Vainionpää, H. Pätälä, E. Hirvensalo, K. Vihtonen, P. Törmälä and P. Rokkanen "The Treatment of Cancellous Bone Fractures with Biodegradable Screws", Acta Orthop. Scand., 59(5), 1988, p. 18, on esitetty hohkaluomurtumien fiksaatio itselujittuneella, absorboituvalla
10 ruuvilla, jonka kanta on siten muotoiltu (litteä), että ruuvi voidaan kiertää paikoilleen luuhun tehtyyn kanavaan ruuvimeis-
selillä, jonka kärjessä on kolo, mihin ruuvin kanta ainakin osittain sopii.

- 15 Biostabiileista, osittain absorboituvista tai täysin ab-
sorboituvista polymeereista tai polymeerikomposiiteista valmis-
tetuilla kirurgisilla ruuveilla, joita voidaan käyttää esim.
luunmurtumien, osteotomioiden, artrodesin sekä rusto- ja
ligamenttivaurioiden tai proteesien fiksaatiossa, on kuitenkin
eräitä puutteita, jotka rajoittavat niiden käyttömahdolli-
20 suuksia.

- Lujittamattomien biostabiilien ja absorboituvien ruuvien
torsiolujuus on niin pieni, että ruuvit rikkoutuvat helposti.
Esim. ruuvin kanta voi kiertyä irti, kun ruuvia kierretään
luuhun (kts. esim. B. Gay und H. Bucher "Tierexperimentelle
25 Untersuchungen zur Anwendung von absorbierbaren Osteosynthese-
schrauben aus Polydioxanon (PDS)", Unfallchirurg 88, 126-133
(1985) ja R. Ewersu and H. Förster "Resorbierbare Osteosyn-
thesematerialien", Dtsch. Z. Mund-Kiefer-Gesichts-Chir. 9,
196-201 (1985).

- 30 Kuitulujitettujen polymeerikomposiittisten biostabiilien,
osittain absorboituvien tai täysin absorboituvien ruuvien
moduli on selvästi pienempi kuin metallisten ruuvimateriaalien
moduli. Polymeerikomposiittien modulit ovat tyypillisesti

välillä 5-50 GPa, kun esim. implantaattiteräksillä ne ovat suuruusluokkaa 200 GPa. Siten polymeerikomposiitit ovat huomattavasti joustavampia kuin teräs. Tämä on etu murtuman paranemisen kannalta (kts. esim. P. Axelson "Fixation of cancellous bone and physeal canine and feline fractures with biodegradable self-reinforced polyglycolide devices", väitöskirja, Eläinlääketieteellinen Korkeakoulu, Helsinki 1989), mutta materiaalien joustavuus estää niistä tehdyissä ruuveissa sellaisen kiertokannan käytön, jossa kannan keskellä on kolo ruuvimeisselin kärkeä varten, koska joustavassa materiaallissa ruuvimeisselin kärki alkaa pyöriä helposti ruuvin kannassa olevassa kolossa, kolon ja ruuvimeisselin kärjen välisen pienen rajapinnan tähden. Tällainen kanta on teräsruuveilla todettu erittäin käteväksi (kts. esim. F. Séquin and R. Texhammar "AO/ASIF Instrumentation", Springer-Verlag, Berlin, 1981).

Em. syistä johtuen joudutaan polymeeriruuveissa käyttämään suuria ristipääkantoja tai ruuvien on oltava lyhyitä (kts. esim. J. Leenslag "Poly(L-lactide) and its Biomedical Applications", väitöskirja, University of Groningen, 1987) tai polymeerikomposiittiruuvia pitää kiertää kannan ulkopinnalle tukeutuvan ruuvimeisselin avulla.

Tässä keksinnössä on esitetty polymeerista tai polymeerikomposiitista valmistettu kirurginen ruuvi, josta tunnetuissa polymeeri- tai polymeerikomposiittiruuveissa esiintyvät ylläesitetyt puutteet on pystytty tehokkaasti eliminoimaan.

Tässä keksinnössä on todettu yllättäen, että kun polymeeri- tai polymeerikomposiittiruuvi on varustettu ainakin ruuvin toisesta päästä avoimella ruuvin kiertämiseen ruuvimeisselillä tar-koitetulla syvennyksellä, joka ulottuu ainakin ruuvin varsiosan (a) tyviosan (b) alueelle, saadaan ruuvin kiertämiseen kudokseen (kuten esim. luuhun) tarvittava kiertovoima jakaantumaan huomattavasti laajemmalle alueelle ruuviin kuin tunnetuissa polymeeri- ja polymeerikomposiittiruuveissa, joissa kiertovoima

keskittyy ruuvin kantaan. Siten keksinnön mukaisilla ruuveilla on parempi torsiolujuus (torsiolujuus = maksimaalinen vääntövoima tai -momentti väännettäessä ruuvia (esim. ruuvimeisselillä tai vastaavalla laitteella), mikä tarvitaan ruuvin

5 murtamiseen) kuin tunnetuilla polymeeri- ja polymeerikomposiittiruuveilla. Siksi keksinnön mukaisia ruuveja voidaan vääntää kudokseen, kuten luuhun, tiukempaan kuin tunnettuja vastaavia ruuveja. Tästä syystä johtuen saadaan keksinnön mukaisilla ruuveilla tunnettuja ruuveja tiukempi fiksaatio ja ne ovat myös

10 käyttövarmempia kuin tunnetut ruuvit.

Tässä keksinnössä on esitetty siten polymeerista, sekapolymeerista, polymeeriseoksesta tai polymeerikomposiitista valmistetut kirurgiset ruuvit, jotka muodostuvat (kaavakuvas 2 mukaisesti) ainakin varsiosasta (a), jonka alkuosa on ruuvin

15 tyviosa (b) ja loppuosa ruuvin kärki (c), jossa ruuvissa varsiosa (a) on ainakin osittain varustettu kierteellä (d) ja jossa ruuvissa on ainakin ruuvin toisesta päästä avoin, ainakin varsiosan (a) tyviosan (b) alueelle ulottuva syvennys (g), johon ruuvin kiertämiseen tarkoitettun ruuvimeisselin kärkiosa

20 voidaan työntää tai kiertää. Lisäksi keksinnön mukaisessa ruuvissa voi olla kanta kaavakuvas 2b mukaisesti tai se voi olla kannaton kaavakuvas 2c mukaisesti. Syvennyksen (g) pituutta voidaan vaihdella ruuvin koon ja kiertämisessä vaikuttavien kiertovoimien mukaisesti. Erään edullisen

25 suoritusmuodon mukaan syvennys (g) on ruuvin sen pituusakselin suunnassa läpäisevä reikä kuten poikkileikkauskaavakuvassa 2d on esitetty. Tällöin ruuvin kiertovoima jakaantuu koko ruuvin pituusakselin alueelle, mikä on erityisen edullista ruuvin voimakkaan vääntämisen ja siten tiukan ruuvikiinnityksen

30 aikaansaamisen kannalta.

Syvennyksen (g) poikkileikkauksen muoto voi olla kolmio, neliö, suorakaide, viisi- tai kuusikulmio jne, ristimäinen tai tähtimäinen tai mikä muu tahansa sellainen muoto, joka estää ruuvimeisselin kärjen pyörittämisen ruuvin sisällä syvennyksessä (g) ruuvin seinämän suhteen ruuvia kierretettäessä. Kuvassa

3 on esitetty esimerkkinä ruuvien varsiosan (a) alueelta poikkileikkaustasossa (taso PL kuvassa 2d) eräitä tyypillisiä syvennyksen (g) poikkileikkauksia. Poikkileikkauskuvissa 3a-3g 1 = ruuvien varsiosan poikkileikkaus ja 2 = varsiosan sisällä olevan syvennyksen (g) poikkileikkaus. Erään edullisen suoritusmuodon mukaan syvennys (g) on ruuvien tyvipuoleiselta osaltaan poikkileikkaukseltaan suurempi kuin ruuvien kärjen puoleiselta osaltaan. Tällainen kartiomainen syvennys tai reikä on erityisen edullinen, koska ruuvimeisselin kärki voidaan työntää siihen helposti ja toisaalta vetää helposti ulos ruuvien sisältä, kun ruuvi on kierretty pohjaan.

Erään edullisen suoritusmuodon mukaan on syvennyksen (g) seinämä varustettu ruuvikierreauralla ja ruuvimeisselin kärkiosassa on vastaavanlainen kierteitys. Kuvassa 4 on esitetty pitkittäinen poikkileikkauksikuva tällaisesta ruuvista. Tällaista ruuvia asennettaessa kudokseen kierretään ruuvimeisseli ensiksi ruuvien sisään. Ruuvimeisselin kärkiosassa voi tällöin olla vastalevy, joka pysäyttää meisselin sopivalle syvyydelle ruuvien sisään. Tämän jälkeen polymeeri- tai komposiittiruuvi voidaan kiertää kudokseen kuten luuhun tehtyyn porakanavaan normaalisti. Kun ruuvi on kierretty paikoilleen kierretään ruuvimeisselin kärkiosa pois ruuvien sisältä kiertämällä ruuvimeisseliä vastakkaiseen suuntaan kuin ruuvien asennusvaiheessa. Kuvassa 4b on esitetty kaavamaisesti pitkittäisenä poikkileikkauksena tilanne, jossa ruuvimeisselin kärki on kierrettynä ruuvien sisään.

Erään edullisen suoritusmuodon mukaan keksinnön mukainen ruuvi voi olla muotoiltu ulkopinnaltaan sellaiseksi, että ruuvimeisselissä oleva holkki tai ulokkeet tukeutuvat ruuvien sisään menevän osan lisäksi ruuvien ulkopinnalle. Siten ruuvimeisselin vastalevy voi olla muotoiltu holkiksi, joka työnnyttää esim. litteän ruuvien kannan päälle, kun ruuvimeisselin kärki työnnetään syvennykseen (g). Ruuvissa voi myös ulkopinnalla olla ainakin yksi pitkittäinen ura, ja ruuvimeisselissä vastaava uloke, joka tukeutuu ko. uraan. Näin saadaan ruuviin

kierrettäessä kohdistuvaa torsiovoimaa jaettua sekä ruuvien sisä- että ulkopinnalle, mikä edelleen parantaa ruuville mitattavaa torsiokestävyyttä.

- 5 Keksinnön mukaisia ruuveja voidaan valmistaa kudossopeutuvista polymeereista, sekapolymeereista tai polymeeriseoksista. Kyseen tulevat sekä biostabiilit että absorboituvat polymeerit, sekapolymeerit ja niiden erilaiset seokset. Ruuvit voivat olla myös lujitettuja biostabiileilla ja/tai absorboituvilla kuiduilla.
- 10 Taulukossa 1 on esitetty eräitä biostabiileja polymeereja, joita voidaan käyttää keksinnön mukaisten ruuvien valmistuksessa.

Taulukko 1. Biostabiileja polymeereja

	Nimi	Lyhenteet
15	Polyeteenit	PE (LDPE, HDPE, LLDPE)
	Polypropeeni	PP
	Styreenimuovit	PS, ABS, SAN
	Akryylinitriilibutadienistyreeni	ABS
	Epoksimuovit	EP
20	Polyamidit	PA6, PA66, PA11, PA12, PA64
	Polyasetali	POM
	Polyfenyleenioksidi	PPO
	Polykarbonaatti	PC
	Polymetyylimetakrylaatti	PMMA
25	Polytetrafluorieteeni	PTFE
	Silikonipolymeerit	SI
	Polyuretaanit	PU
	Polyarylaatti	PAr
	Polyaryylisulfoni	PAS
30	Polyeetteriketoni	PEK
	Polyeetterieetteriketoni	PEEK
	Polyeetterisulfoni	PES
	Polyfenyleenisulfidi	PPS
	Polyimidi	PI
35	Polyamidi-imidi	PAI
	Polyeetteri-imidi	PEI
	Polysulfoni	PSU
	Termoplastiset fluorimuovit	ETFE, FEP, PFA, PVF
	Termoplastiset nestekidepolymeerit	LCP
40	Termoplastiset polyesterit	PET, PBT

implantaattien, välineiden tai niiden osien raaka-aineina.

Esim. seuraavissa julkaisuissa esiteltyjä absorboituvia (biodegradoituvia) polymeereja voidaan käyttää em. tarkoituksiin: U.S. Pat. No. 4 700 704, U.S. Pat. No. 4 653 497, U.S. Pat. No. 4 649 921, U.S. Pat. No. 4 559 945, U.S. Pat. No. 4 532 928, U.S. Pat. No. 4 605 730, U.S. Pat. No. 4 441 496 U.S. Pat. No. 4 435 590, U.S. Pat. No. 4 559 945.

Keksinnön mukaisia ruuveja voidaan valmistaa em. polymeereista käyttämällä yhtä polymeeria tai polymeeriseosta.

- 10 Ruuvien lujitteena voidaan käyttää edellä esitetyistä biostabiileista ja/tai absorboituvista polymeereista, kopolymeereista tai niiden seoksista valmistettuja polymeerikuituja tai kuituseoksia (kuten biostabiilien ja absorboituvien kuitujen seoksia). Myös muita kudossopeutuvia kuituja kuten
15 hiilikuituja, aramidikuituja, lasikuituja, alumiinioksidikuituja ym. biostabiileja keraamisia kuituja voidaan käyttää keksinnön mukaisten ruuvien lujitteina. Edelleen lujitteina voidaan käyttää liukenevia lasikuituja kuten trikalsiumfosfaattikuituja.
- 20 Keksinnön mukaisia ruuveja voidaan myös lujittaa itselujittumistekniikoilla kuten on esitetty esim. selitysosan alussa mainituissa julkaisuissa U.S. Pat. No. 4 743 257 ja FI Pat.hak. No. 87 0111.

- 25 Keksinnön mukaisia ruuveja voidaan valmistaa polymeereista, sekapolymeereista, polymeeriseoksista ja mahdollisista liukenevista ja/tai biostabiileista lujitekuiduista erilaisilla muovitekniikassa käytettävillä menetelmillä kuten esim. ruiskupuristuksella, ekstruusiolla ja siihen liittyvällä fibrilloinnilla ja muotoilulla (kts. esim. julkaisu FI Pat.hak.
30 87 0111) tai ahtopuristuksella, joissa kappaleita muotoillaan raaka-aineista lämmön ja/tai paineen avulla.

Keksinnön mukaisia ruuveja voidaan edelleen valmistaa absorboituvista (biodegradoituvista l. resorboituvista) polymeereista, kopolymeereista, polymeeriseoksista tai komposiiteista, joita on esitelty monissa julkaisuissa, kuten esim. seuraavissa

5 keksinnöissä: U.S. Pat. 3 297 033, U.S. Pat. 3 636 956, U.S. Pat. 4 052 988, U.S. Pat. 4 343 931, U.S. Pat. 3 960 152, U.S. Pat. 4 243 775, FI Pat. hak. 85 5079, FI Pat.hak. 86 0366, FI Pat.hak. 86 0440 ja FI Pat.hak. 88 5164.

Taulukossa 2 on esitetty joukko tunnettuja absorboituvia

10 (biodegradoituvia) polymeereja, joita tai joiden seoksia voidaan käyttää keksinnön mukaisten välineiden raaka-aineina sekä matriisinä (tai sideainepolymeereina) että/tai lujitelementteinä.

Taulukko 2. Biodegradoituvia polymeereja

1. Polyglykolidi (PGA)
- Glykolidin kopolymeereja
2. Glykolidi/laktidi kopolymeerit (PGA/PLA)
- 5 3. Glykolidi/trimetyleenin karbonaatti kopolymeerit (PGA/TMC)
- Polylaktidit (PLA)
- PLA:n stereoisomeereja ja -kopolymeereja
4. Poly-L-laktidi (PLLA)
5. Poly-D-laktidi (PDLA)
- 10 6. Poly-DL-laktidi (PDLLA)
7. L-laktidi/DL-laktidi kopolymeerit
- L-laktidi/D-laktidi kopolymeerit
- PLA:n kopolymeereja
8. Laktidi/tetrametyleeniglykolidi kopolymeerit
- 15 9. Laktidi/trimetyleenikarbonaatti kopolymeerit
10. Laktidi/ δ -valerolaktoni kopolymeerit
11. Laktidi/ ϵ -kaprolaktoni kopolymeerit
12. Polydepsipeptidit (glysiini-DL-laktidikopolymeeri)
13. PLA/etyleenioksidi kopolymeerit (PLA/PEO)
- 20 14. Epäsymmetrisesti 3,6-substituoidut poly-1,4-dioksaani-2,5-dionit
15. Poly- β -hydroksibutyyraatti (PHBA)
16. PHBA/ β -hydroksivaleraatti kopolymeerit (PHBA/PHVA)
17. Poly- β -hydroksipropionaatti (PHPA)
- 25 18. Poly- β -dioksanoni (PDS)
19. Poly- δ -valerolaktoni
20. Poly- ϵ -kaprolaktoni
21. Metyylietakrylaatti-N-vinyylipyrrolidoni kopolymeerit
22. Polyesteriamidit
- 30 23. Oksaalihiapon polyesterit
24. Polydihydropyranit
25. Polyalkyyli-2-syanoakrylaatit
26. Polyuretaanit (PU)
27. Polyvinyylialkoholi (PVA)
- 35 28. Polypeptidit
29. Poly- β -maleiinihappo (PMLA)
30. Poly- β -alkanoiinihapot
31. Polyetyleenioksidi (PEO)
32. Kitiinipolymeerit
- 40 Viite: S. Vainionpää, P. Rokkanen and P. Törmälä, Progr. Polym. Sci., painossa

Selvää on, että muitakin biodegradoituvia polymeereja kuin taulukossa 2 mainittuja voidaan käyttää keksinnön mukaisten

Keksinnön mukaisia välineitä voidaan valmistaa em. raaka-
aineista myös ns. liuotintekniikkoja hyväksikäyttäen, joissa
ainakin osa polymeerista liuotetaan sopivaan liuottimeen tai
5 pehmitetään liuottimella ja materiaali tai materiaaliseos
puristetaan kappaleeksi paineen ja mahdollisen lievän lämmön
avulla, jolloin liuennut tai pehmennyt polymeeri liimaa
materiaalin makroskooppiseksi kappaleeksi, josta liuotin
poistetaan haihduttamalla.

10 Luonnollista on, että keksinnön mukaiset välineet voivat
sisältää lisäksi erilaisia lisä- tai apuaineita materiaalin
prosessoitavuuden helpottamiseksi (esim. stabilisaattorit,
antioksidantit tai pehmittimet) tai sen ominaisuuksien muut-
tamiseksi (esim. pehmittimet tai jauhemaiset keraamiset materi-
aalit tai biostabiilit kuidut kuten polyaramidi- tai hiili-
15 kuidut) tai sen käsiteltävyyden helpottamiseksi (esim. väri-
aineet).

Erään edullisen suoritusmuodon mukaan keksinnön mukaiset
välineet sisältävät jotain bioaktiivista ainetta tai aineita,
kuten antibioottia, kemoterapeuttisia aineita, haavan para-
20 nemista edesauttavia aineita, kasvuhormonia, hedelmöittymistä
ehkäisevää ainetta, antikoagulanttia (kuten hepariinia) jne.
Tällaiset bioaktiiviset välineet ovat erityisen edullisia
kliinisessä käytössä, koska niillä on mekaanisen vaikutuksen
lisäksi biokemiallisia, lääkinällisiä ym. vaikutuksia eri
25 kudoksissa.

Keksintöä ja sen toimivuutta on havainnollistettu seuraavien
esimerkkien avulla.

Esimerkki 1.

Valmistettiin kuumennettava ahtopuristusmuotti kuitulujitet-
tujen polymeeriruuviin valmistamista varten. Muotin ruuvion-
kalon mitat olivat: pituus = 50 mm, varsiosan halkaisija =
5 3.2 mm (= kierteen minimihalkaisija), kierteen maksimihalkai-
sija = 4.5 mm (kierre oli koko ruuvin varsiosan matkalla),
(litteän) kannan pituus = 4.5 mm, kannan maksimihalkaisija =
8 mm ja kannan minimihalkaisija = 5.5 mm.

Valmistettiin em. mitoilla varustettu ruiskupuristusmuotti
10 ruuvien ruiskupuristusta varten.

A) Valmistettiin keksinnön mukaisia ruuveja kelaamalla Dexon[®]-
lankaa (paksuus USP 1) pyörivän kiilloitetun metallisen
(teräs)tuurnan (pituus 80 mm, max.paksuus paksummasta päästä
1.8 mm ja ohuemmasta päästä 1.4 mm, poikkileikkaus neliömäinen)
15 ympärille "filament winding"-tekniikalla vaihtelemalla kelaus-
kulman arvoa välillä -60° - 0° - $+60^{\circ}$, missä 0° oli tuurnan
pituusakselin suuntaa vastaan kohtisuorassa oleva suunta ja
 $\pm 60^{\circ}$ olivat tämän suunnan molemmiin puolin vaihdellut kelauskul-
man maksimi- ja minimiarvot. Kelattu aihio katkaistiin sint-
20 rattiin ahtopuristusmuotissa kannattomaksi ruuviaihiksi ($T =$
 $215-225^{\circ}\text{C}$, puristusaika 10 min, paine n. 2000 bar) niin, että
metallituurna oli ruuviaihion sisällä. Ruuviaihion tyvipäähän
tyssättiin kuumapuristuksella kanta niin, että metallituurna
tuli näkyviin 5 mm matkalla. Metallituurna poistettiin ruuvin
25 sisältä, jolloin ruuvin sisälle muodostui poikkileikkaukseltaan
neliömäinen, ruuvin läpäisevä reikä.

B) Valmistettiin samalla ahtopuristusmuotilla Dexon[®] -yhden-
suuntaislankakimpusta ruuveja, joissa lujite-elementit (Dexon[®]-
langat) olivat suuntautuneet ruuvin pituusakselin suuntaan.

30 C) Valmistettiin ruiskupuristamalla polyglykolidisulatteesta
absorboituvia ruuveja.

D) Valmistettiin ruiskupuristamalla polyglykolidisulatteesta absorboituvia ruuveja sijoittamalla ruuvimuotin keskelle ruuvin pituusakselin suuntaisesti kiilloitettu, poikkileikkaukseltaan neliön muotoinen, 50 mm pitkä terästuurna, jonka max.paksuus
 5 ruuvin kannan puoleisessa päässä oli 1.8 mm ja ruuvin kärjen päässä 1.4 mm. Poistettiin tuurna valmiin ruuvin sisältä.

Mitattiin A, B, C ja D menetelmällä valmistettujen ruuvien tor-
 siolujuudet joko kiinnittämällä ruuvi kannastaan ja kärjestään
 10 torsiolujuuden määrittäislaitteeseen (ruuvit B ja C) tai työn-
 tämällä ruuvin keskellä olevaan reikään (ruuvit A ja D) siihen
 tarkasti sopivan pitkä ruuvimeisselin kärki ja kiinnittämällä
 ruuvimeisselin kahva ja ruuvin kärkipää kierreosastaan tor-
 siolujuuden määrittäislaitteeseen ja vääntämällä ruuvin kantaosaa
 ja kärkiosaa toistensa suhteen vastakkaisiin suuntiin ruuvin
 15 pituusakselin ympäri, kunnes se alkoi murtua.

Keksinnön mukaisille ruuveille A ja D saatiin torsiolujuudet
 1.7 NM ja 1.3 NM, vastaavasti, ja ruuveille B ja C 0.8 NM ja
 0.6 NM.

Esimerkki 2.

20 Valmistettiin esimerkin 1 ahtopuristusmuotilla biostabiileja
 tai osittain absorboituvia, kuitulujitettuja ruuveja seuraavis-
 ta polymeeri/lujitekuituyhdistelmistä (matriisipolymeerin ja
 kuitulujitteen painosuhteet olivat välillä 70/30 - 50/50:
 polypropeeni/lasikuidut, polypropeeni/hiilikuidut, polyase-
 25 taali/hiilikuidut, polyamidi 66/lasikuidut, PEEK/hiilikuidut,
 termoplastinen nestekidepolymeeri (Vectra[®])/Kevlar -kuidut,
 PLLA/hiilikuidut, PDS/hiilikuidut, PDS/UHMPE-kuidut, PHBA/-
 hiilikuidut.

Ahtopuristetut ruuvit valmistettiin (a) kelaamalla matriisi-
 30 polymeerikuitua ja lujitekuitua esimerkin 1A kelauslaitteella
 terästuurnan ympärille ahioksi, joka ahtopuristusmuotilla
 lämpötilassa $T = T_m + (5 \pm 20^\circ\text{C})$, missä T_m = puristettavan

polymeerin sulamispiste. Tehtiin vastaavanlaisia ruuveja ahtopuristamalla ruuviksi tutkittavan polymeerin kuiduista + lujitekuiduista (b) punottua sylinterimäistä punosta, jossa ei ollut metallituurnaa sisällä.

- 5 Kelaustekniikkaan perustuvien ruuvien torsiolujuus määritettiin esimerkin 1 ruuvien A ja D torsiolujuuden määrittämisen koejärjestelyllä ja punomistekniikkaan perustuvien ruuvien torsiolujuus määritettiin esimerkin 1 ruuvien B ja C torsiolujuuden määrittämisen koejärjestelyllä.
 - 10 Verrattaessa keksinnön mukaisten, ruuvimeisselin reijän sisältävien ruuvien torsiolujuutta reijättömien ruuvien torsiolujuuteen todettiin, että kaikilla tutkituilla materiaalikombinaatioilla reiällisillä ruuveilla oli 1.2 - 2.5 kertaa paremmat torsiolujuudet kuin reijättömillä.
 - 15 Esimerkki 3.
- Valmistettiin polymeeriruuveja ruiskupuristamalla esimerkin 1 ruuvimuotilla (a) ruuvimeisselin reijän keskellä sisältyviä (reiällisiä) ruuveja (ruuvimuotissa oli tuurna ruuvin valmistusvaiheessa) seuraavista polymeereista: polypropeenit, polyasetatit, polykarbonaatit, PEEK, PES, termoplastinen polyesteri (Vectra[®]), PGA ja PLLA.
- 20
 - 25 Määritettiin reiällisten ja reijättömien ruuvien torsiolujuudet edellisten esimerkkien koejärjestelyillä. Kunkin polymeerin tapauksessa oli reiällisillä ruuveilla parempi torsiolujuus kuin reijättömillä siten, että reiällisten ruuvien torsiolujuudet olivat 1.1 - 3 -kertaisia reijättömiin verrattuna.

Patenttivaatimukset

1. Kirurginen ruuvi luunmurtumien, osteotomioiden, artrodesin, rusto-, ligamentti- ym. kudonvaurioiden, implantaattien tai proteesien fiksaatioon, t u n n e t t u siitä, että ruuvi on
5 A) valmistettu polymeerista, sekapolymeerista tai polymeeri-seoksesta ja mahdollisesta kuitulujitteesta ja B) varustettu ainakin ruuvin toisesta päästä avoimella syvennyksellä (g), joka ulottuu ainakin ruuvin varsiosan (a) tyviosan (b) alueelle, johon syvennykseen (g) ruuvin kiertämiseen tarkoitettun
10 ruuvimeisselin kärkiosa voidaan työntää tai kiertää.
2. Vaatimuksen 1 mukainen ruuvi, t u n n e t t u siitä, että syvennys (g) on ruuvin sen pituusakselin suunnassa läpäisevä reikä.
3. Patenttivaatimusten 1 ja/tai 2 mukainen ruuvi, t u n -
15 n e t t u siitä, että syvennyksen (g) poikkileikkauksen muoto on kolmio, neliö, suorakaide, viisi- tai kuusikulmio, ristimäinen tai tähtimäinen tai jokin muu säännöllinen tai epäsäännöllinen muoto, joka estää ruuvimeisselin kärjen pyörähtämisen syvennyksessä ruuvin seinämän suhteen ruuvia
20 kierretessä.
4. Ainakin jonkin patenttivaatimuksen patenttivaatimuksista 1-3 mukainen ruuvi, t u n n e t t u siitä, että syvennys (g) on ruuvin tyvipuoleiselta osaltaan poikkileikkaukseltaan suurempi kuin ruuvin kärjen puoleiselta osaltaan.
5. Ainakin jonkin patenttivaatimuksen patenttivaatimuksista
25 1-3 mukainen ruuvi, t u n n e t t u siitä, että syvennyksen (g) seinämässä on ruuvikierreura.
6. Ainakin jonkin patenttivaatimuksen patenttivaatimuksista
30 1-5 mukainen ruuvi, t u n n e t t u siitä, että se on valmistettu ainakin biostabiilista ja/tai absorboituvasta polymeerista, jossa on mahdollisesti biostabiileja ja/tai

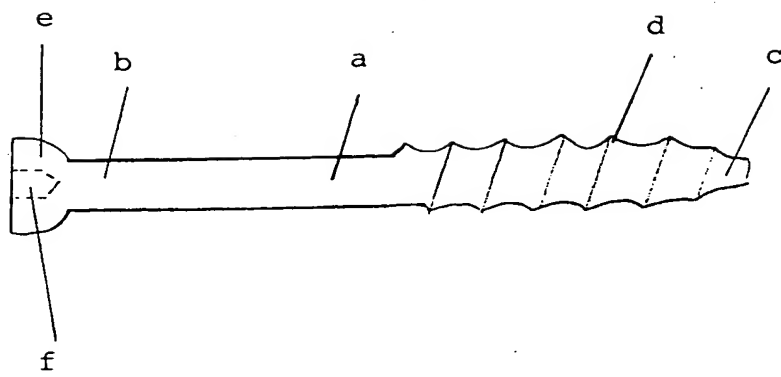
absorboituvia lujitekuituja.

7. Ainakin jonkin patenttivaatimuksen patenttivaatimuksista 1-6 mukainen ruuvi, t u n n e t t u siitä, että ruuvi on ainakin osittain rakenteeltaan itselujitettu.

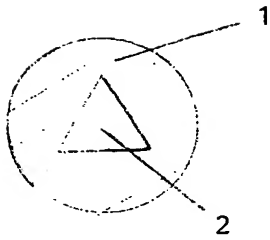
Tiivistelmä

- Keksinnössä on esitetty kirurgiset ruuvit luunmurtumien, osteotomioiden, artrodesin, rusto-, ligamentti- ym. kudonvaurioiden, implantaattien tai proteesien fiksaatioon, jotka ruuvit on A) valmistettu polymeerista, sekapolymeerista tai polymeeriseoksesta ja mahdollisesta kuitulujitteesta ja B) varustettu ainakin ruuvin toisesta päästä avoimella syvennyksellä (g), joka ulottuu ainakin ruuvin varsiosan (a) tyviosan (b) alueelle, johon syvennykseen (g) ruuvin kiertämiseen tarkoitettun ruuvimeisselin kärkiosa voidaan työntää tai kiertää.
- 5
- 10 Keksinnön mukaisilla ruuveilla on paremmat torsiolujuusominaisuudet kuin tunnetuilla polymeeriruuveilla ja polymeerikomposiittilujitetuilla ruuveilla.

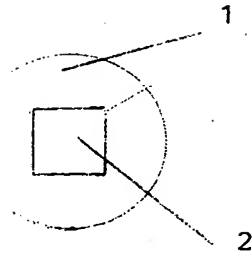
KUVA 1



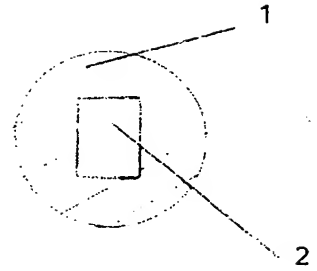
KUVA 3



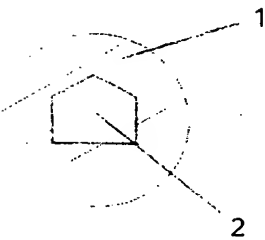
3a



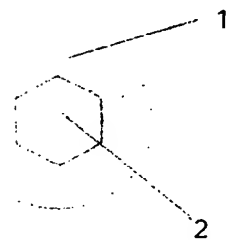
3b



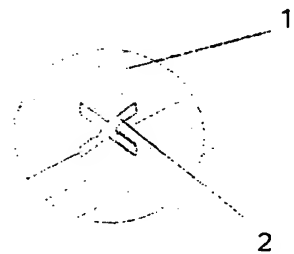
3c



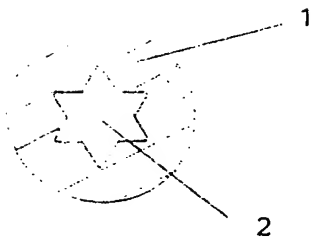
3d



3e

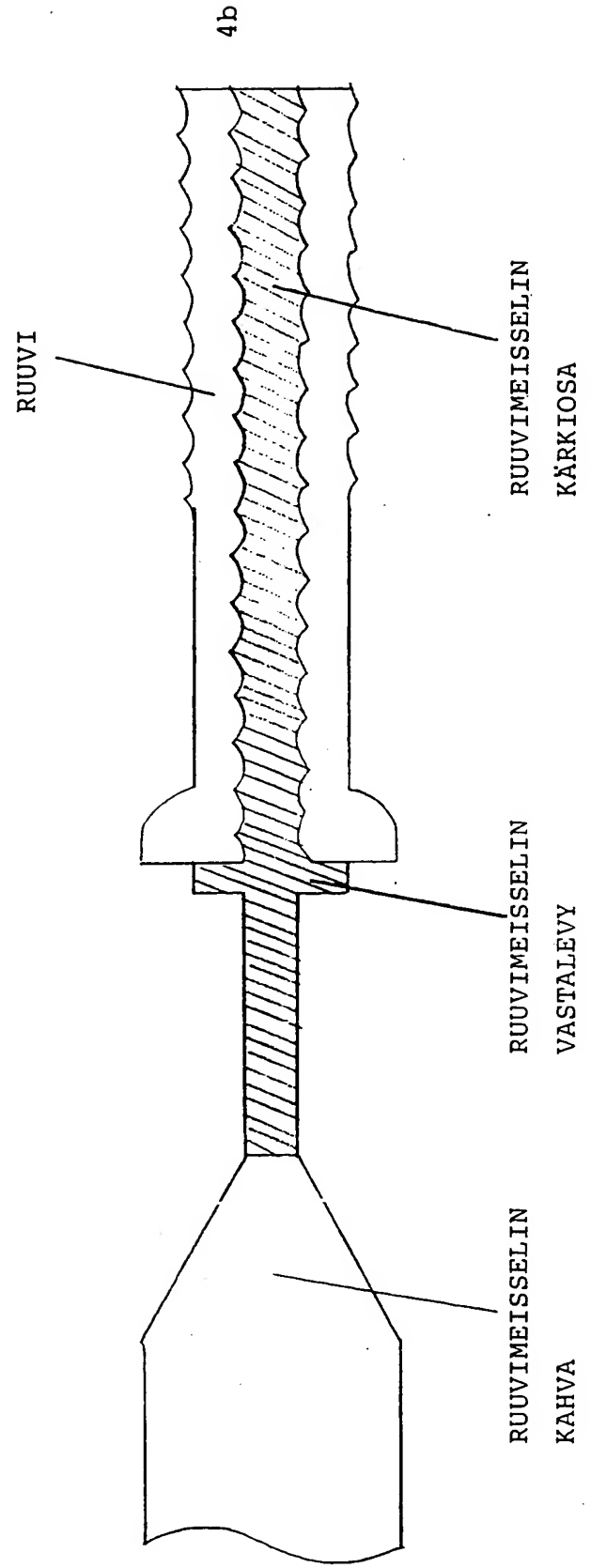
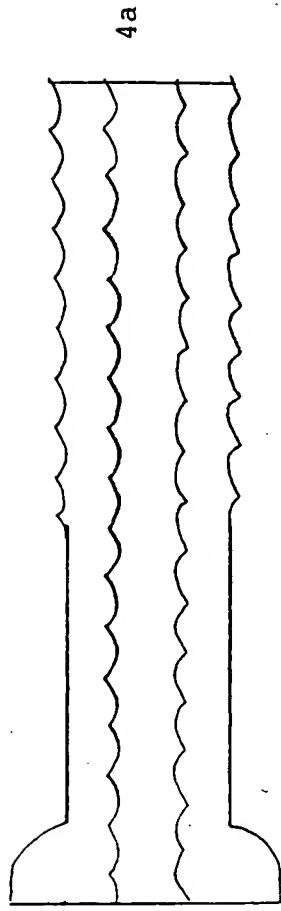


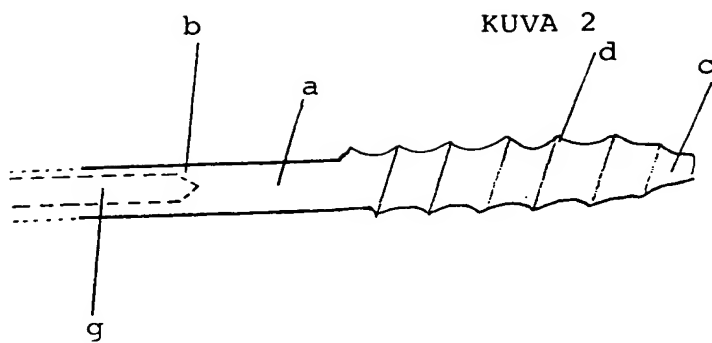
3f



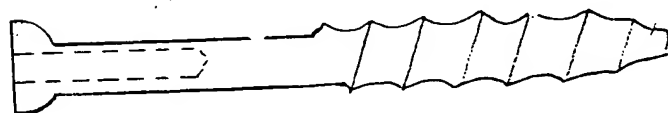
3g

KUVA 4





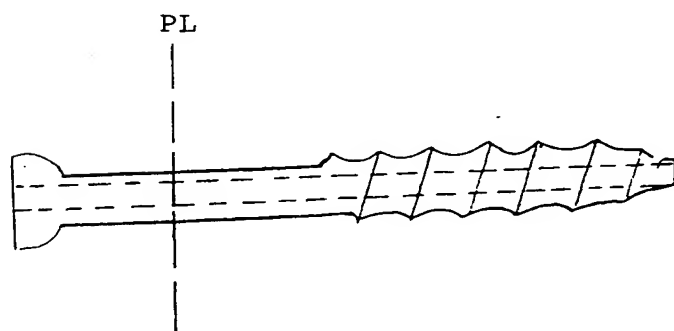
2a



2b



2c



2d